ENGLISH

INTEGRA NEUROSCIENCES

External Drainage Catheters

Ventricular Catheters: REF INS-0001 REF INS-4000 REF INS-4500
REF INS-8220 REF INS-8420

Lumbar Catheters: REF INS-5010 REF INS-8330

STERILE EO

0123

Description for Ventricular Catheters

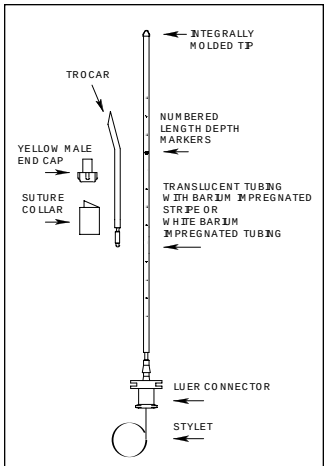
The Ventricular Catheters are designed for diverting fluid from the ventricles through a series of drainage holes near the catheter tip. The catheters can be inserted into the ventricular cavity with the stainless steel stylet. A trocar is supplied with the catheters to facilitate subcutaneous tunneling away from the burr hole. The external portion of the catheter may be secured to the scalp by the suture collar.

All external ventricular catheters have markings from 3 to 15 cm ± 1.5 mm with numbers located at odd markings and dots located at even markings. All catheters have a radiopaque tip.

The luer connector supplied with each ventricular catheter set will connect the catheter to any Integra NeuroSciences External Drainage System. The INS-8220 and INS-0001 catheters are barium impregnated and the INS-4000, INS-4500 and INS-8420 are barium striped for radiopacity.

Features and Benefits for Ventricular Catheters

- Fabricated from translucent silicone elastomer tubing with a barium-sulfate impregnated stripe or white barium-impregnated tubing.
- Kink and compression resistant tubing.
- Stainless steel stylet.
- Luer connector and yellow luer male end cap.
- Numbered depth markers.
- Silicone suture collar.
- Stainless steel trocar.
- Large bore tubing and enlarged inlet holes to promote drainage.
- Smooth tantalum impregnated tip integrally molded to catheter.



VENTRICULAR CATHETER

Description for Lumbar Catheters

The 80cm barium impregnated silicone lumbar catheter has an open tip and is cut at an angle (INS-8330). The INS-5010 has a closed radiopaque tip and is supplied with a Teflon® coated stainless steel guide wire and end stop for assisting catheter placement. Approximately 18mm of the tip is multi-perforated to help improve flow and decrease the possibility of obstruction. Designed for diverting fluid from the lumbar subarachnoid space, the catheter can be inserted with a Tuohy needle using percutaneous techniques. The external portion of the catheter is secured to the subcutaneous tissue in the lumbar area by the suture collar.

The 14G stainless steel Tuohy needle with Huber tip and Teflon® coated guide wire allow for ease of insertion and placement.

The flexible luer adapter with stainless steel tip allows connection of the catheter to an external drainage system. Strain relief tubing is also included for use if desired to inhibit kinking of the lumbar catheter at the connector.

Two suture collars may be wrapped around the catheter and may be anchored in place with a suture.

A 22G blunt needle is provided to flush the catheter to assess patency prior to placement.

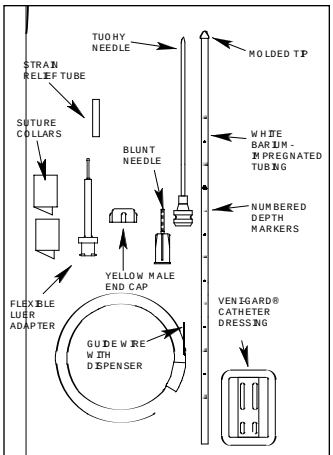
10011-701-04

Veni-Gard® Dressing is provided to secure catheter.

The catheter has numeric markings located at 5, 7.5, 10 & 15 cm ±1.5 mm. The first (most proximal) marker aligns with the opening in the hub of the Tuohy needle as the tip exits the needle.

Features and Benefits for Lumbar Catheters

- Fabricated from white barium-sulfate impregnated silicone elastomer tubing.
- Kink and compression resistant tubing.
- 14G Tuohy stainless steel needle.
- Teflon coated stainless steel guide wire with closed tip catheter only.
- Flexible luer adapter with stainless steel tip.
- Yellow luer male end cap.
- Numbered depth markers.
- Silicone suture collars.
- Strain Relief Tubing.
- 22G blunt needle.
- Smooth tantalum impregnated tip integrally molded to catheter, closed tip.



LUMBAR CATHETER

Indications for Ventricular and Lumbar Catheters

External ventricular drainage catheters are indicated for drainage and monitoring of CSF from the lateral ventricles of the brain. The catheters may be used to reduce intracranial pressure (ICP), to monitor ICP, to monitor CSF and in the management of hydrocephalic shunt infections.

External lumbar drainage catheters are indicated for drainage and monitoring of CSF from the lumbar subarachnoid space.

Contraindications for Ventricular and Lumbar Catheters

These devices are not designed, sold or intended for use except as indicated.

Lumbar drainage and/or lumbar pressure monitoring should not be used in the presence of: non-communicating hydrocephalus; a large intracranial mass, tumor or hematoma; or in patients who have demonstrated a blockage of cerebrospinal fluid pathways due to trauma, tumor, hematoma or other large intracranial mass.

Lumbar catheters are contraindicated in cases of spinal abnormalities that would prevent free insertion of the lumbar catheter.

Lumbar catheters are contraindicated in infants where the lower end of the spinal cord has not yet migrated to its cephalad L1-2 position.

In view of the marked narrowing of the lumbosacral canal in achondroplastic patients, a lumbar catheter in the subarachnoid space is contraindicated.

Instructions for Use for Ventricular Catheters

1. Introduce and position the ventricular catheter into the ventricle. Placement of these catheters may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

2. Verify placement of catheter in ventricle. Remove stylet with luer connector for use in step #4.

3. Tunnel subcutaneously with the trocar, using the surgical technique of the surgeon.

4. Slide barbed luer connector from stylet into catheter and press firmly.

5. Check for free flow of CSF and then cap the catheter. Care should be taken not to cut or tear the tubing when placing ligatures.

6. Slide the suture collar over the catheter to the desired position. Suture the collar to the scalp.

7. Follow the instructions included with the drainage system for recommended drainage procedures.

For more information, read product insert included with the External Drainage System.

Instructions for Use for Lumbar Catheters

1. Introduce and position the lumbar catheter into the lumbar subarachnoid space. Placement of these catheters may be accomplished through a variety of surgical techniques; therefore, the surgeon is best advised to use the method which his/her own practice and training dictate to be best for the patient.

2. Place the suture collar around the catheter in the lumbar area and suture it to the subcutaneous tissue to hold the catheter in place.

3. Check for free flow of CSF and then place the flexible luer adapter in the catheter. Care should be taken not to cut or tear the tubing when placing ligatures. The connector provides a secure luer fitting to the external CSF drainage system.

The strain relief tubing may be used to inhibit kinking the lumbar tubing at the connector. The strain relief tube should be placed over the open end of the lumbar catheter prior to the insertion of the luer adapter. After the catheter is secured to the connector, the strain relief tubing may be slid back over the secured catheter connector.

The product also includes a yellow male luer end cap. This allows the catheter luer connection to be temporarily capped prior to connection to the external CSF drainage system.

Veni-Gard® Dressing is provided to secure the catheter.

The numeric markers allow the surgeon to gauge the length of the catheter that has been implanted into the lumbar subarachnoid space.

4. FOR INS-5010 ONLY A Teflon coated stainless steel guide wire with adjustable stop is provided with the Closed Tip, 80 cm lumbar catheter of INS-5010 to increase maneuverability of the silicone catheter.

To use the adjustable stop, loosen the luer cap. Partly withdraw the guidewire from the dispenser. Pass the flexible tip of the guide wire (coated end) through the luer fitting of the adjustable stop, out the rounded end and into the connector end of the lumbar catheter. Thread the guide wire through the connector end of the catheter so that the guide wire contacts the filled tip of the lumbar catheter. Slide the adjustable stop so that the rounded end is touching the connector end of the catheter. Tighten the cap to affix the adjustable stop to the guide wire. Discard the guide wire dispenser. Once catheter is placed in the desired position, while holding the catheter in place, remove guide wire/end stop being careful not to reposition lumbar catheter.

5. Follow the set-up procedures and instructions for use which are supplied with the external drainage system being used with the catheter.

For more information, read product insert included with the External Drainage System.

Ventricular and Lumbar Catheter Warnings

Patients undergoing external CSF drainage and ICP monitoring must be kept under close supervision for signs and symptoms of changing intracranial pressure due to system failure. These signs and symptoms may vary from patient to patient. Increasing intracranial pressure is characterized by headache, vomiting, irritability, listlessness, drowsiness, other signs of deterioration of consciousness and nuchal rigidity. In the infant, increased scalp tension at the anterior fontanelle and congestion of scalp veins will be noted.

Correct alignment of the system relative to the patient is critical for proper performance. Refer to the external CSF drainage system Instructions for Use for correct alignment procedure.

Pressure level changes should only be made by qualified personnel on the orders of a physician.

These products have not been tested for drug compatibility and therefore are not intended for drug administration.

Ventricular and Lumbar Catheters Precautions

Prior to surgery, prospective patients or their representatives should be informed of the possible complications associated with this product.

The silicone elastomer tubing should be carefully secured to the connector with ligatures in such a manner as to avoid cutting of the tubing.

The lumbar catheter should be secured to the subcutaneous tissue by use of the suture collars at or near the incision site.

TO AVOID POSSIBLE TRANSECTION OF THE LUMBAR CATHETER, THE CATHETER SHOULD NEVER BE WITHDRAWN THROUGH THE TUOHY NEEDLE. IF THE CATHETER NEEDS TO BE WITHDRAWN, THE TUOHY NEEDLE AND CATHETER (WITH GUIDE WIRE IF USED) MUST BE REMOVED SIMULTANEOUSLY.

Integra NeuroSciences makes no claim for or representation as to the performance characteristics of this product if it is used in conjunction with components of other manufacturers.

Ventricular and Lumbar Catheter Complications

Complications which may result from the use of these products include the risks associated with the medications and methods utilized in the surgical procedure, as well as the patient's degree of intolerance to any foreign object implanted in the body.

The principal complications associated with cerebrospinal fluid drainage are catheter obstruction, infection or intracranial hypotension/hypertension.

Ventricular or lumbar catheters may be obstructed by particulate matter such as blood clots, fibrin, or brain fragments. If not properly located in the lateral ventricle, the ventricular catheter may become embedded in the ventricular wall or choroid plexus. Less commonly, the ventricular catheter may be obstructed by the excessive reduction of ventricular size to slit-like proportions.

Ventricular and Lumbar Catheter Product Information Disclosure

Integra NeuroSciences has exercised reasonable care in the choice of materials and manufacture of this product. Integra NeuroSciences excludes all warranties, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Integra NeuroSciences shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense, directly or indirectly arising from use of this product. Integra NeuroSciences neither assumes nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

How Ventricular and Lumbar Catheters are Supplied

The External Ventricular Catheters and package contents, INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420 the External Lumbar Catheters and package contents, INS-5010 and INS-8330, are supplied **sterile** and **pyrogen-free**, as noted on individual package labels and are supplied in a double-wrap packaging system. Do not use if package is damaged or open.

Do Not Resterilize Catheters

All External Drainage Catheter products are disposable devices and cannot be resterilized.

Special Order Products for Ventricular and Lumbar Catheters

If this product is a Special Order product as requested by a physician, there may be differences between the enclosed product and the product description in this brochure. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product.

Returned Goods Policy for Ventricular and Lumbar Catheters

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling.

Determination of a product defect or mislabeling will be made by Integra NeuroSciences, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Product Order Information

All products can be ordered through your Integra NeuroSciences NeuroSpecialist or customer service representative.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telephone: 1-800-654-2873
Outside the US: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

or

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telephone: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Do not use if the package has been opened or damaged.

Symbols Used On Labeling

See instructions for use

Expiration date

Do not reuse after opening

Lot number

Sterile unless package is opened or damaged. Method of sterilization-ethylene oxide.

Product complies with requirements of directive 93/42/EEC for medical devices.

INS-0001	**Hermetic™** Ventricular Catheter Set
	Contains: 35 cm Ventricular Catheter (2.5mm O.D. x 1.3mm I.D.), 38 cm Stainless Steel Stylet, Suture collar, Luer Connector, 15 cm long 10 Fr. Trocar, and yellow male end cap
INS-4000	**Hermetic™** Ventricular Small Catheter Set
	Contains: 20 cm Ventricular Catheter (2.5mm O.D. x 1.3mm I.D.), 26 cm Stainless Steel Stylet, Suture Collar, Luer Connector, 15 cm long 10 Fr. Trocar, and yellow male end cap
INS-4500	**Hermetic™** Large Style Ventricular Catheter Set
	Contains: 35 cm Ventricular Catheter (3.0mm O.D. x 1.6mm I.D.), 38 cm Stainless Steel Stylet. Suture collar, Luer Connector, 15 cm long 10 Fr. Trocar, and yellow male end cap
INS-8220	**Hermetic™** Ventricular Catheter Set
	Contains: 35 cm Ventricular Catheter (2.7mm O.D. x 1.3mm I.D.), 38 cm Stainless Steel Stylet, Suture collar, Luer Connector, 15 cm long 10 Fr. Trocar, and yellow male end cap
INS-8420	**TraumaCath®** Ventricular Catheter Set
	Contains: 35 cm Ventricular Catheter (3.3mm O.D. x 1.9mm I.D.), 38 cm Stainless Steel Stylet, Suture collar, Luer Connector, 15 cm 10 Fr. Trocar, and yellow male end cap
INS-5010	**Hermetic™** Lumbar Catheter Closed Tip
	Contains: 80 cm Lumbar Drainage Catheter (0.7mm I.D. x 1.5mm O.D.) Closed Tip, guidewire, 14-gauge x 8.8 cm Tuohy Needle, Flexible Luer Adapter, Two Suture Collars, Veni-Gard® Dressing, Strain Relief Tubing, 22-Gauge Blunt Needle, and yellow male end cap
INS-8330	**Hermetic™** Lumbar Catheter Open Tip
	Contains: 80 cm Lumbar Drainage Catheter (0.7mm I.D. x 1.5mm O.D.) Open Tip, 14-gauge x 8.8 cm Tuohy Needle, Flexible Luer Adapter, Two Suture Collars, Veni-Gard® Dressing, Strain Relief Tubing, 22-Gauge Blunt Needle, and yellow male end cap

INTEGRA NEUROSCIENCES

Cathéters de drainage externe

Cathéters ventriculaires: REF INS-0001 REF INS-4000 REF INS-4500
REF INS-8220 REF INS-8420

Cathéters lombaires : REF INS-5010 REF INS-8330

STERILE EO

CE 0123

FRANÇAIS

Description des cathéters ventriculaires

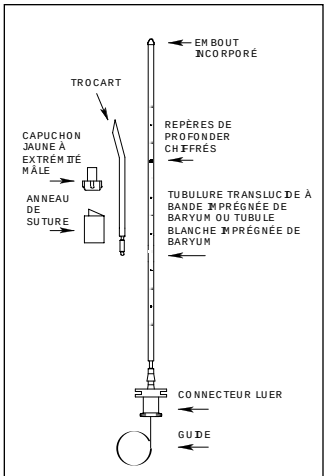
Les cathéters ventriculaires sont conçus pour obtenir la dérivation du liquide ventriculaire par une série de trous de drainage situés près de l'extrémité du cathéter. Le cathéter est introduit dans la cavité ventriculaire au moyen d'un guide en acier inoxydable. Le trocart fourni avec les cathéters facilite la tunnellisation sous-cutanée depuis le trou de trépan. On peut fixer la partie externe du cathéter au cuir chevelu au moyen de l'anneau de suture.

Tous les cathéters ventriculaires externes portent des repères répartis entre 3 et 15 cm ± 1,5 mm sous forme de chiffres au niveau des repères impairs et sous forme de points au niveau des repères pairs. Tous les cathéters sont pourvus d'un embout radio-opaque.

Le connecteur luer fourni avec chaque cathéter ventriculaire permet de raccorder celui-ci à n'importe quel système de drainage externe Integra NeuroSciences. Les modèles INS-8220 et INS-0001 sont imprégnés de baryum et les modèles INS-4000, INS-4500 et INS-8420 portent une bande de baryum permettant leur radio-opacité.

Caractéristiques et avantages des cathéters ventriculaires

- Dispositif fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone translucide pourvue d'une bande imprégnée de sulfate de baryum ou d'une tubulure blanche imprégnée de baryum.
- Tubulure résistante aux coudures et à la compression.
- Guide en acier inoxydable.
- Connecteur luer et capuchon jaune à extrémité luer mâle.



CATHÉTER VENTRICULAIRE

- Repères de profondeur chiffrés.
- Anneau de suture en silicone.
- Trocart en acier inoxydable.
- Tubulure de grand diamètre et à trous d'admission agrandis pour faciliter le drainage.
- Embout lisse imprégné de tantale incorporé au cathéter.

Description des cathéters lombaires

Le cathéter lombaire de 80 cm en silicone imprégnée de baryum présente une extrémité ouverte coupée en biseau (INS-8330). Le modèle INS-5010 présente une extrémité fermée radio-opaque et est fourni avec un guide en acier inoxydable téflonisé et une butée d'arrêt facilitant la mise en place du cathéter. L'embout est pourvu de multiples perforations sur environ 18 mm afin d'améliorer l'écoulement et de diminuer les risques d'obstruction. Le cathéter, conçu pour la dérivation du liquide de l'espace sous-arachnoïdien, peut être introduit par voie percutanée à l'aide d'une aiguille de Tuohy. La partie externe du cathéter est fixée aux tissus sous-cutanés de la zone lombaire au moyen de l'anneau de suture.

L'aiguille de Tuohy de calibre 14 en acier inoxydable à embout Huber et guide téflonisé facilite l'introduction et la mise en place du cathéter.

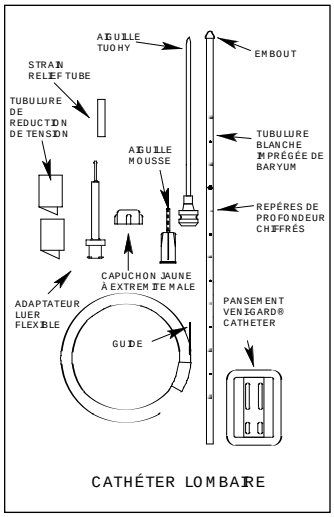
L'adaptateur luer flexible à embout en acier inoxydable permet de raccorder le cathéter à un système de drainage externe. Le chirurgien peut choisir d'utiliser la tubulure de réduction de tension également incluse pour empêcher la coudure du cathéter lombaire au niveau du connecteur.

On peut glisser deux anneaux de suture autour du cathéter et les fixer en place à l'aide d'une suture.

L'aiguille mousse de calibre 22 fournie permet de purger le cathéter pour s'assurer de sa perméabilité avant sa mise en place.

Un pansement Veni-Gard® est inclus pour maintenir le cathéter en place.

Le cathéter porte des repères chiffrés situés à 5, 7,5, 10 et 15 cm ±1,5 mm. Le premier repère (le plus en amont) coïncide avec l'ouverture de la garde de l'aiguille de Tuohy lorsque l'embout sort de l'aiguille.



CATHÉTER LOMBAIRE

Caractéristiques et avantages des cathéters lombaires

- Dispositif fabriqué à partir d'une tubulure en élastomère de silicone blanche imprégnée de sulfate de baryum.
- Tubulure résistante aux coudures et à la compression.
- Aiguille de Tuohy de calibre 14 en acier inoxydable.
- Guide en acier inoxydable téflonisé fourni uniquement avec les cathéters à extrémité fermée.
- Adaptateur luer flexible à embout en acier inoxydable.
- Capuchon jaune à extrémité luer mâle.
- Repères de profondeur chiffrés.
- Anneaux de suture en silicone.
- Tubulure de réduction de tension.
- Aiguille mousse de calibre 22.
- Embout lisse imprégné de tantale incorporé au cathéter à extrémité fermée.

Indications pour les cathéters ventriculaires et lombaires

Les cathéters de drainage ventriculaire externe sont indiqués pour le drainage et le monitorage du liquide céphalo-rachidien (LCR) des ventricules latéraux du cerveau. Ils peuvent être utilisés pour réduire la pression intracrânienne (PIC), pour le monitorage de la PIC, le monitorage du LCR et le traitement des infections de dérivations chirurgicales du LCR dans l'hydrocéphalie.

Les cathéters de drainage lombaire externe sont indiqués pour le drainage et le monitorage du LCR de l'espace sous-arachnoïdien.

Contre-indications pour les cathéters ventriculaires et lombaires

Ces dispositifs ne sont pas conçus, vendus ou destinés à d'autres usages que ceux indiqués ci-dessus.

Un drainage lombaire et/ou un monitorage de la pression lombaire ne doivent pas être entrepris en présence d'une hydrocéphalie non communiquante ; d'une masse intracrânienne importante, d'une tumeur ou d'un hématome ; ou sur des patients présentant un blocage des voies du liquide céphalo-rachidien à la suite d'un traumatisme, d'une tumeur, d'un hématome ou d'une autre masse intracrânienne importante.

Les cathéters lombaires sont contre-indiqués dans les cas d'anomalies rachidiennes susceptibles d'empêcher la libre introduction d'un cathéter lombaire.

Les cathéters lombaires sont contre-indiqués chez les nouveau-nés dont l'extrémité inférieure de la moelle épinière n'a pas encore migré dans sa position L1-2 en direction céphalique.

En raison de la sténose marquée du canal lombo-sacré chez les patients atteints d'achondroplasie, il est contre-indiqué d'implanter un cathéter lombaire dans l'espace sous-arachnoïdien de ces patients.

Mode d'emploi du cathéter ventriculaire

1. Introduire et positionner le cathéter ventriculaire dans le ventricule. Il existe plusieurs techniques chirurgicales pour accomplir la mise en place de ces cathéters ; il est donc recommandé au chirurgien de recourir à la méthode que son expérience et sa formation lui suggèrent être la mieux indiquée pour le patient.

2. Vérifier la mise en place du cathéter dans le ventricule. Retirer le guide à connecteur luer à utiliser à l'étape 4.

3. Former un tunnel sous-cutané à l'aide du trocart, en faisant appel à la technique préférée par le chirurgien.

4. Faire glisser le connecteur luer cannelé du guide et appuyer fermement.

5. Vérifier que le LCR s'écoule librement, puis mettre le capuchon sur le cathéter. Veiller à ne pas couper ou déchirer la tubulure lors de la pose des ligatures.

6. Glisser l'anneau de suture sur le cathéter à la position voulue. Suturer l'anneau au cuir chevelu.

7. Suivre le mode d'emploi du système de drainage externe pour les

procédures recommandées qui s'y rapportent.

Pour des informations plus détaillées, consulter la notice d'accompagnement du système de drainage externe.

Mode d'emploi du cathéter lombaire

1. Introduire et positionner le cathéter lombaire dans l'espace sous-arachnoïdien. Il existe plusieurs techniques chirurgicales pour accomplir la mise en place de ces cathéters ; il est donc recommandé au chirurgien de recourir à la méthode que son expérience et sa formation lui suggèrent être la mieux indiquée pour le patient.

2. Placer l'anneau de suture autour du cathéter dans la zone lombaire et suturer le cathéter aux tissus sous-cutanés pour le maintenir en place.

3. Vérifier que le LCR s'écoule librement, puis placer l'adaptateur luer flexible dans le cathéter. Veiller à ne pas couper ou déchirer la tubulure lors de la pose des ligatures. Le connecteur assure un raccord luer solide au système de drainage externe du LCR.

On peut utiliser la tubulure de réduction de tension pour éviter les coudures de la tubulure lombaire au niveau du connecteur. La tubulure de réduction de tension doit être placée sur l'extrémité ouverte du cathéter lombaire avant l'insertion de l'adaptateur luer. Une fois que le cathéter est fixé au connecteur, on peut rétracter la tubulure de réduction de tension sur le connecteur de fixation du cathéter.

Le dispositif comprend également un capuchon jaune à extrémité luer mâle. Ce capuchon permet d'obstruer temporairement le raccord luer du cathéter avant de connecter celui-ci au système de drainage externe du LCR.

Un pansement Veni-Gard® est inclus pour maintenir le cathéter en place.

Les repères chiffrés permettent au chirurgien d'évaluer la longueur du cathéter qui a été implantée dans l'espace sous-arachnoïdien.

4. POUR LES MODÈLES INS-5010 SEULEMENT – Un guide en acier inoxydable téflonisé, à butée réglable, est fourni avec le cathéter lombaire en silicone INS-5010 de 80 cm à extrémité fermée afin d'améliorer sa maniabilité.

Pour utiliser la butée réglable, desserrer le capuchon luer. Extraire partiellement le guide de son distributeur. Enfiler l'embout flexible du guide (extrémité téflonisée) dans le raccord luer de la butée réglable, hors de l'extrémité arrondie et dans l'extrémité munie du connecteur du cathéter lombaire. Enfiler le guide par l'extrémité munie du connecteur du cathéter afin que le guide entre en contact avec l'embout garni du cathéter lombaire. Glisser la butée réglable de façon à ce que l'extrémité arrondie touche l'extrémité munie du connecteur du cathéter. Visser le capuchon pour fixer la butée réglable au guide. Jeter le distributeur du guide. Une fois que le cathéter se trouve dans la position voulue, tout en maintenant le cathéter en place, retirer le guide et la butée d'arrêt en veillant à ne pas changer la position du cathéter lombaire.

5. Se conformer aux recommandations de préparation et au mode d'emploi qui accompagnent le système de drainage externe utilisé avec le cathéter.

Pour des informations plus détaillées, consulter la notice d'accompagnement du système de drainage externe.

Avertissements relatifs aux cathéters ventriculaires et lombaires

Les patients soumis à un drainage externe de LCR et à un monitorage de la PIC doivent être surveillés de près afin de détecter tous signes et symptômes éventuels de variation de la pression intracrânienne résultant d'une défectuosité du système. Ces signes et symptômes peuvent varier d'un patient à l'autre. Une augmentation de la pression intracrânienne se manifeste par des céphalées, vomissements, irritabilité, apathie, somnolence, d'autres signes de détérioration de la conscience et une raideur de la nuque. Chez le nouveau-né, on remarquera une augmentation de la tension du cuir chevelu au niveau de la fontanelle antérieure ainsi que la congestion des veines du cuir chevelu.

L'alignement correct du système par rapport au patient est essentiel au bon fonctionnement du système. Consulter le mode d'emploi du système de drainage externe du LCR au regard des techniques d'alignement qui conviennent.

Des changements du niveau de pression ne doivent être exécutés que par un personnel habilité sur les ordres d'un médecin.

Ces dispositifs n'ont pas été testés en ce qui concerne leur compatibilité avec des médicaments et ils ne sont donc pas destinés à une administration médicamenteuse.

Mises en garde relatives aux cathéters ventriculaires et lombaires

Avant l'intervention, on doit informer les patients éventuels ou leurs représentants des complications possibles associées à ces dispositifs.

La tubulure en élastomère de silicone doit être ligaturée au connecteur avec précaution de manière à éviter de la couper.

Le cathéter lombaire doit être fixé aux tissus sous-cutanés au moyen des anneaux de suture au niveau ou à proximité du site de l'incision.

POUR ÉVITER LES RISQUES DE SECTION DU CATHÉTER LOMBAIRE, NE JAMAIS RETIRER LE CATHÉTER PAR L'AIGUILLE DE TUOHY. SI LE CATHÉTER DOIT ÊTRE EXPLANTÉ, L'AIGUILLE DE TUOHY ET LE CATHÉTER (EN CONJONCTION AVEC LE GUIDE, SI UN GUIDE EST UTILISÉ) DOIVENT ÊTRE RETIRÉS SIMULTANÉMENT.

Integra NeuroSciences décline toute responsabilité à l'égard des caractéristiques de performance de ces dispositifs s'ils sont utilisés en conjonction avec des composants d'autres fabricants.

Complications possibles relatives aux cathéters ventriculaires et lombaires

Les complications possibles relatives à l'utilisation de ces dispositifs comprennent les risques associés aux médicaments et méthodes utilisés lors

de l'intervention, ainsi que le degré d'intolérance du patient à l'implantation d'un objet étranger dans son corps.

Les complications majeures associées au drainage du liquide céphalo-rachidien sont l'obstruction du cathéter, l'infection et l'hypotension/hypertension intracrânienne.

L'obstruction des cathéters ventriculaires ou lombaires peut provenir de matières particulaires telles que des caillots sanguins, de la fibrine ou des fragments cérébraux. Si le cathéter ventriculaire n'est pas correctement placé dans le ventricule latéral, il peut se loger dans la paroi ventriculaire ou le plexus choroïde. Plus rarement, le cathéter ventriculaire peut se trouver entravé par la taille du ventricule réduite aux proportions d'une fente.

Divulgation d'informations sur lescathéters ventriculaires et lombaires

Integra NeuroSciences a exercé la vigilance nécessaire dans le choix des matériaux et la fabrication de ces dispositifs. Integra NeuroSciences exclut toutes garanties, expresses ou implicites, qu'elles soient mandatées par l'application de la loi ou par d'autres dispositions, y compris mais sans s'y limiter, toutes garanties implicites de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier. Integra NeuroSciences ne saurait être tenue responsable de toute perte, dépense ou tout dommage accidentel ou indirect, découlant directement ou indirectement de l'utilisation de ces dispositifs. Integra NeuroSciences n'assume pas et n'autorise personne à assumer en son nom, une autre responsabilité ou obligation relative à ces dispositifs.

Présentation des cathéters ventriculaires et lombaires

Les cathéters ventriculaires externes et le contenu de l'emballage des modèles INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420, et les cathéters lombaires externes et le contenu de l'emballage des modèles INS-5010 et INS-8330 sont fournis **stériles** et **apyrogènes**, ainsi qu'il est indiqué sur l'étiquette de leur conditionnement individuel ; ils se présentent tous sous un double système d'emballage. Ne pas

utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Ne pas restériliser les cathéters

Tous les cathéters de drainage externe sont des dispositifs jetables qui ne peuvent pas être restérilisés.

Produits de commande spéciale pour les cathéters ventriculaires et lombaires

Si ce dispositif est un produit de commande spéciale ordonné par un médecin, il peut exister des différences entre le dispositif ci-joint et ceux qui sont décrits dans cette notice. Ces différences n'ont pas d'effet sur la sécurité d'emploi ou l'efficacité de ce produit de commande spéciale.

Modalités de renvoi des marchandises pour les cathéters ventriculaires et lombaires

Les produits doivent être renvoyés dans leurs emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage.

La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Integra NeuroSciences, et cette détermination est définitive.

Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client depuis plus de 90 jours.

Informations de commande

Tous les produits peuvent être commandés auprès du neurospécialiste d'Integra NeuroSciences ou du représentant du service clientèle.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Téléphone : 1-800-654-2873
Hors des États-Unis : 1-609-275-0500
Fax : 1-609-275-5363

ou

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Téléphone. : +44 (0) 1264 345 700
Fax : +44 (0) 1264 332 113

Attention : Aux États-Unis, selon la loi fédérale, ce produit est exclusivement vendu par ou sur l'ordre d'un médecin. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Pour des références bibliographiques, consulter la section en anglais.

SYMBOLES INDIQUÉS SUR L'ÉTIQUETTE

	Consulter le mode d'emploi
	Date de péremption
	Ne pas réutiliser après ouverture de l'emballage
	Numéro de lot
	Stérile à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé. Méthode de stérilisation-oxyde d'éthylène.
	Ce produit est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux.

INS-0001	Kit de cathéter ventriculaire **Hermetic™**
	-Contenu : cathéter ventriculaire de 35 cm (D.E. 2,5 mm. x D.I. 1,3 mm), guide en acier inoxydable de 38 cm, anneau de suture, connecteur luer, trocart 10 Fr. de 15 cm de long, et capuchon jauve a extremite male.
INS-4000	Kit de cathéter ventriculaire **Hermetic™**, petite taille
	-Contenu : cathéter ventriculaire de 20 cm (D.E. 2,5 mm. x D.I. 1,3 mm), guide en acier inoxydable de 26 cm, anneau de suture, connecteur luer, trocart 10 Fr. de 15 cm de long, et capuchon jauve a extremite male.
INS-4500	Kit de cathéter ventriculaire **Hermetic™**, grande taille
	-Contenu : cathéter ventriculaire de 35 cm (D.E. 3,0 mm x D.I. 1,6 mm), guide en acier inoxydable de 38 cm, anneau de suture, connecteur luer, trocart 10 Fr. de 15 cm de long, et capuchon jauve a extremite male.
INS-8220	Kit de cathéter ventriculaire **Hermetic™**
	-Contenu : cathéter ventriculaire de 35 cm (D.E. 2,7 mm x D.I. 1,3 mm), guide en acier inoxydable de 38 cm, anneau de suture, connecteur luer, trocart 10 Fr. de 15 cm de long, et capuchon jauve a extremite male.
INS-8420	Kit de cathéter ventriculaire **TraumaCath®**
	-Contenu : cathéter ventriculaire de 35 cm (D.E. 3,3 mm x D.I. 1,9 mm), guide en acier inoxydable de 38 cm, anneau de suture, connecteur luer, trocart 10 Fr. de 15 cm de long, et capuchon jauve a extremite male.
INS-5010	Cathéter lombaire **Hermetic™** à extrémité fermée
	-Contenu : cathéter de drainage lombaire de 80 cm (D.I. 0,7 mm x D.E. 1,5 mm) à extrémité fermée, guide, aiguille Tuohy de calibre 14 x 8,8 cm, adaptateur luer flexible, deux anneaux de suture, pansement Veni-Gard®, tubulure de réduction de tension, aiguille mousse de calibre 22, et capuchon jauve a extremite male.
INS-8330	Cathéter lombaire **Hermetic™** à extrémité ouverte
	-Contenu : cathéter de drainage lombaire de 80 cm (D.I. 0,7 mm x D.E. 1,5 mm) à extrémité ouverte, guide, aiguille Tuohy de calibre 14 x 8,8 cm, adaptateur luer flexible, deux anneaux de suture, pansement Veni-Gard®, tubulure de réduction de tension, aiguille mousse de calibre 22, et capuchon jauve a extremite male.

Externe Drainagekatheter

Ventrikelkatheter: REF INS-0001 REF INS-4000 REF INS-4500
REF INS-8220 REF INS-8420

Lumbalkatheter: REF INS-5010 REF INS-8330

STERILE EO

CE 0123

Beschreibung der Ventrikelkatheter

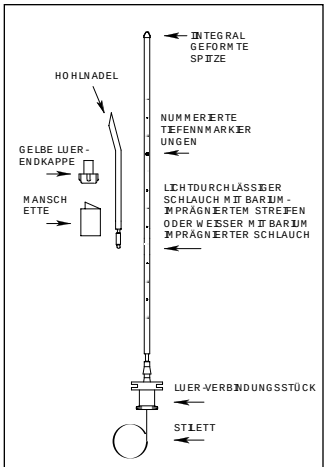
Die Ventrikelkatheter sind zum Ableiten von Flüssigkeit aus den Ventrikeln durch eine Reihe von Drainageöffnungen nahe der Katheterspitze konzipiert. Die Katheter können mit Hilfe eines Stiletts aus Edelstahl in die Ventrikelhöhle eingeführt werden. Im Lieferumfang des Katheters ist eine Hohlnadel enthalten, mit der die subkutane Tunnelierung weg vom Bohrloch erleichtert wird. Der äußere Teil des Katheters kann mit Hilfe der Manschette an der Kopfhaut fixiert werden.

Alle externen Ventrikelkatheter verfügen über Markierungen von 3 bis 15 cm ± 1,5 mm. Ungerade Markierungen sind mit Nummern, gerade Markierungen mit Punkten gekennzeichnet. Jeder Katheter verfügt über eine strahlenundurchlässige Spitze.

Mit Hilfe des Luer-Verbindungsstücks, das im Lieferumfang des Ventrikelkatheter-Satzes enthalten ist, kann der Katheter an jedes externe Drainagesystem von Integra NeuroSciences angeschlossen werden. Die Katheter INS-8220 und INS-0001 sind mit Barium imprägniert. Die Katheter INS-4000, INS-4500 und INS-8420 sind mit Barium-Streifen versehen, um Strahlendurchlässigkeit zu gewährleisten.

Merkmale und Nutzen der Ventrikelkatheter

- Der Katheter besteht aus einem lichtdurchlässigen Silikonelastomerschlauch mit einem mit Bariumsulfat imprägnierten Streifen oder einem weißen, mit Barium imprägnierten Schlauch.



VENTRIKELKATHETER

- Der Schlauch ist knickfest und widersteht dem Zusammendrücken.
- Stilett aus Edelstahl.
- Luer-Verbindungsstück und gelbe Luer-Endkappen.
- Nummerierte Tiefenmarkierungen.
- Manschette aus Silikon.
- Hohlnadel aus Edelstahl.
- Weitlumiger Schlauch und vergrößerte Einlassöffnungen für eine bessere Drainage.
- Glatte, mit Tantal imprägnierte Spitze, die der Form des Katheters integral angepasst wurde.

Beschreibung der Lumbalkatheter

Der 80 cm lange, mit Barium imprägnierte Silikon-Lumbalkatheter hat eine offene Spitze und ist winklig zugeschnitten (INS-8330). Der Katheter INS-5010 verfügt über eine geschlossene, strahlenundurchlässige Spitze und wird mit einem mit Teflon® beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl und einem Endanschlag zur Katheterplatzierung geliefert. Ein ungefähr 18 mm langer Abschnitt der Spitze ist mehrfach perforiert, um den Durchfluss zu verbessern und die Möglichkeit einer Obstruktion zu verringern. Der Katheter wurde zum Ableiten von Flüssigkeit aus dem lumbalen Subarachnoidalraum konzipiert und kann mit einer Tuohy-Nadel unter Anwendung von perkutanen Techniken eingeführt werden. Der äußere Teil des Katheters wird mit Hilfe

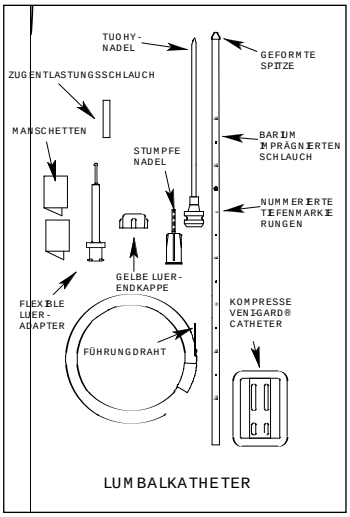
der Manschette am subkutanen Gewebe im Lumbalbereich fixiert.

Die 14 G Tuohy-Nadel aus Edelstahl mit einer Huber-Spitze und einem mit Teflon® beschichteten Führungsdraht ermöglicht leichtes Einführen und Platzieren des Katheters.

Der Katheter kann über den biegbaren Luer-Adapter mit einer Spitze aus Edelstahl an ein externes Drainagesystem angeschlossen werden. Im Lieferumfang enthalten ist außerdem ein Zugentlastungsschlauch, der bei Bedarf eingesetzt werden kann, um ein Abknicken des Lumbalkatheters am Verbindungsstück zu verhindern.

Zwei Manschetten können um den Katheter gelegt und mit einer Naht fixiert werden.

Eine stumpfe 22 G Nadel wird zum Ausspülen des Katheters verwendet, um vor der Platzierung des Katheters sicherzustellen, dass dieser durchgängig ist.



LUMBALKATHETER

Der Katheter wird mit einer Veni-Gard® Kompresse fixiert.

Der Katheter verfügt über nummerische Markierungen bei 5, 7,5, 10 und 15 cm ±1,5 mm. Beim Austritt der Spitze aus der Nadel ist die erste (proximalste) Markierung mit der Öffnung in der Nabe der Tuohy-Nadel ausgerichtet.

Merkmale und Nutzen der Lumbalkatheter

- Der Katheter besteht aus einem mit weißem Bariumsulfat imprägnierten Silikonelastomerschlauch.
- Der Schlauch ist knickfest und widersteht dem Zusammendrücken.
- 14 G Tuohy-Nadel aus Edelstahl.
- Nur der Katheter mit geschlossener Spitze enthält einen mit Teflon beschichteten Führungsdraht aus Edelstahl.
- Flexibler Luer-Adapter mit Spitze aus Edelstahl.
- Gelbe Luer-Endkappen.
- Nummerierte Tiefenmarkierungen.
- Manschetten aus Silikon.
- Zugentlastungsschlauch.
- Stumpfe Nadel, 22 G.
- Glatte, mit Tantal imprägnierte geschlossene Spitze, die der Form des Katheters integral angepasst wurde.

Indikationen für Ventrikel- und Lumbalkatheter

Externe Ventrikel-Drainagekatheter sind zur Drainage und Überwachung des Liquors aus den lateralen Hirnventrikeln bestimmt. Die Katheter können zur Reduzierung und Überwachung des intrakraniellen Drucks, zur Überwachung des Liquors und bei der Behandlung von hydrozephalen Shunt-Infektionen verwendet werden.

Externe Lumbal-Drainagekatheter sind zur Drainage und Überwachung des Liquors aus dem lumbalen Subarachnoidalraum bestimmt.

Kontraindikationen für Ventrikel- und Lumbalkatheter

Diese Geräte sind nur für die folgenden Anwendungen entworfen, verkauft oder zum Einsatz bestimmt.

Lumbaldrainage und/oder Lumbaldrucküberwachung darf bei Auftreten der folgenden Zustände nicht verwendet werden: obstruktiver Hydrozephalus; eine große intrakranielle Masse, ein Tumor oder ein Hämatom; oder bei Patienten, bei denen eine Blockade des Liquorwegs auf Grund von Trauma, Tumor, Hämatom bzw. einer anderen großen intrakraniellen Masse vorliegt.

Lumbalkatheter sind bei Wirbelsäulenfehlbildungen kontraindiziert, die ein freies Einführen des Lumbalkatheters verhindern würden.

Lumbalkatheter sind bei Säuglingen kontraindiziert, bei denen das untere Ende des Rückenmarks noch nicht die Kopf-L1-2-Position migriert ist.

Angesichts der starken Einengung des Rückenmarkkanals im lumbosakralen Bereich bei Patienten mit Achondroplasie ist ein Lumbalkatheter im Subarachnoidalraum kontraindiziert.

Gebrauchsanweisung für Ventrikelkatheter

1. Führen Sie den Ventrikelkatheter in den Ventrikel ein und positionieren Sie ihn. Diese Katheter können mittels einer Reihe von operativen Techniken platziert werden. Aus diesem Grund wird dem Chirurgen empfohlen, das Verfahren anzuwenden, das er nach seiner praktischen Erfahrung und Schulung als am besten für den Patienten geeignet ansieht.

2. Überprüfen Sie die Platzierung des Katheters im Ventrikel. Entfernen Sie das Stilett mit dem Luer-Verbindungsstück zur späteren Verwendung in Schritt 4.

3. Legen Sie mit der Hohlnadel einen subkutanen Tunnel und verwenden Sie dabei die Operationstechnik des Chirurgen.

4. Ziehen Sie das Luer-Verbindungsstück mit Stecknippel vom Stilett in den Katheter und drücken Sie es fest.

5. Überprüfen Sie, ob der Liquor ungehindert fließt, und verschließen Sie dann den Katheter mit der Kappe. Beim Setzen von Nähten muss vorsichtig vorgegangen werden, damit der

DEUTSCH

Schlauch nicht eingeschnitten bzw. eingerissen wird.

6. Schieben Sie die Manschette über den Katheter in die gewünschte Position. Nähen Sie die Manschette an die Kopfhaut an.

7. Befolgen Sie die Anweisungen für die empfohlenen Drainageverfahren, die im Lieferumfang des Drainagesystems enthalten sind.

Lesen Sie für weitere Informationen den Produktbeipackzettel, der im Lieferumfang des externen Drainagesystems enthalten ist.

Gebrauchsanweisung für Lumbalkatheter

1. Führen Sie den Lumbalkatheter in den lumbalen Subarachnoidalraum ein und positionieren Sie ihn. Diese Katheter können mittels einer Reihe von operativen Techniken platziert werden. Aus diesem Grund wird dem Chirurgen empfohlen, das Verfahren anzuwenden, das er nach seiner praktischen Erfahrung und Schulung als am besten für den Patienten geeignet ansieht.

2. Platzieren Sie die Manschette um den Katheter im Lumbalbereich und nähen Sie sie an das subkutane Gewebe an, um den Katheter an Ort und Stelle zu halten.

3. Überprüfen Sie, dass der Liquor ungehindert fließt und setzen Sie dann den flexiblen Luer-Adapter in den Katheter ein. Beim Setzen von Nähten muss vorsichtig vorgegangen werden, damit der Schlauch nicht eingeschnitten bzw. -gerissen wird. Das Verbindungsstück stellt eine sichere Luer-Verbindung zum externen Liquor-Drainagesystem her.

Der Zugentlastungsschlauch kann eingesetzt werden, um ein Abknicken des Lumbalkatheters am Verbindungsstück zu verhindern. Der Zugentlastungsschlauch sollte vor der Einführung des Luer-Adapters über das offene Ende des Lumbalkatheters gelegt werden. Nach der Fixierung des Katheters am Verbindungsstück kann der Zugentlastungsschlauch nach hinten über das fixierte Katheter-Anschlussstück geschoben werden.

Im Lieferumfang des Produkts ist außerdem eine gelbe Luer-Endkappe enthalten. Dadurch kann der Katheter-Lueranschluss vor dem Anschluss an das externe Liquor-Drainagesystem vorübergehend verschlossen werden.

Der Katheter wird mit einer Veni-Gard® Kompresse fixiert.

Anhand der nummerischen Markierungen kann der Chirurg die Länge des Katheters ablesen, der in den lumbalen Subarachnoidalraum implantiert wurde.

4. NUR FÜR KATHETER INS-5010 Ein mit Teflon beschichteter Führungsdraht aus Edelstahl mit verstellbarem Anschlag ist im Lieferumfang des 80 cm langen Lumbalkatheters mit geschlossener Spitze (INS-5010) enthalten, um die Manövrierbarkeit des Silikonkatheters zu erhöhen.

Lockern Sie die Luer-Kappe, um den verstellbaren Anschlag zu verwenden. Den Führungsdraht teilweise aus dem Spender herausziehen. Die biegbare Spitze des Führungsdrahts (beschichtetes Ende) durch das Luer-Anschlussstück des verstellbaren Anschlags, um das runde Ende und in das Verbindungsstückende des Lumbalkatheters führen. Führen Sie den Führungsdraht so durch das Verbindungsstückende des Katheters, dass der Führungsdraht die gefüllte Spitze des Lumbalkatheters berührt. Verschieben Sie den verstellbaren Anschlag so, dass das abgerundete Ende das Verbindungsstückende des Katheters berührt. Ziehen Sie die Kappe fest an, um den verstellbaren Anschlag am Führungsdraht zu befestigen. Werfen Sie den Führungsdraht-Spender weg. Entfernen Sie nach der Platzierung des Katheters in der gewünschten Position den Führungsdraht/Endanschlag und halten Sie dabei den Katheter an Ort und Stelle. Achten Sie darauf, dass sich der Lumbalkatheter dabei nicht verschiebt.

5. Folgen Sie den Schritten im Setup-Verfahren und in der Gebrauchsanweisung, die im Lieferumfang des externen Drainagesystems enthalten sind, das mit dem Katheter verwendet wird.

Lesen Sie für weitere Informationen den Produktbeipackzettel, der im Lieferumfang des externen Drainagesystems enthalten ist.

Warnhinweise zum Gebrauch von Ventrikel- und Lumbalkathetern

Patienten, an denen eine externe Liquor-Drainage durchgeführt und deren intrakranieller Druck überwacht wird, müssen permanent auf Anzeichen und Symptome überwacht werden, die auf eine Schwankung des intrakraniellen Drucks aufgrund eines Systemversagens hindeuten. Diese Anzeichen und Symptome können von Patient zu Patient verschieden sein. Folgende Anzeichen sind kennzeichnend für ansteigenden intrakraniellen Druck: Kopfschmerzen, Erbrechen, Reizbarkeit, Lustlosigkeit, Schläfrigkeit, andere Anzeichen für eine Verschlechterung der Bewusstseinsklarheit und Nackensteifheit. Bei Säuglingen ist eine verstärkte Kopfhautspannung an der vorderen Fontanelle und eine Blutstauung in den Kopfhautvenen festzustellen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems ist es entscheidend, dass es in Relation zum Patienten korrekt ausgerichtet wird. Das korrekte Ausrichtungsverfahren können Sie der Gebrauchsanleitung für das externe Liquor-Drainagesystem entnehmen.

Änderungen des Drucks sollten nur von qualifiziertem Fachpersonal auf Anweisungen eines Arztes vorgenommen werden.

Diese Produkte wurden nicht auf Arzneimittelverträglichkeit geprüft und eignen sich daher nicht zur Verabreichung von Arzneimitteln.

Vorsichtsmaßnahmen beim Gebrauch von Ventrikel- und Lumbalkathetern

Vor dem Eingriff sind die Patienten bzw. ihre Bevollmächtigten über die möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit diesem Produkt zu informieren.

Der Silikonelastomerschlauch sollte vorsichtig so mit dem Verbindungsstück vernäht werden, dass der Schlauch nicht eingeschnitten wird.

Der Lumbalkatheter sollte mit Hilfe der Manschette an der bzw. nahe der Inzisionsstelle am subkutanen Gewebe fixiert werden.

UM EIN MÖGLICHES DURCHSCHNEIDEN DES LUMBALKATHETERS ZU VERMEIDEN, SOLLTE DER KATHETER NIEMALS DURCH DIE TUOHY-NADEL ENTFERNT WERDEN. WENN DER KATHETER ENTFERNT WERDEN MUSS, MÜSSEN DIE TUOHY-NADEL UND DER KATHETER (MIT DEM FÜHRUNGSDRAHT, FALLS DIESER VERWENDET WURDE) GLEICHZEITIG ENTFERNT WERDEN.

Integra NeuroSciences gibt keine Stellungnahme der Leistungsmerkmale dieses Produkts ab oder macht keine Darstellungen diesbezüglich, wenn es zusammen mit Komponenten anderer Hersteller verwendet wird.

Komplikationen beim Gebrauch von Ventrikel- und Lumbalkathetern

Zu den Komplikationen, die aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen können, gehören sowohl die Risiken, die mit den Arzneimitteln und Verfahren zusammenhängen, die bei dem chirurgischen Eingriff verwendet werden, als auch der Unverträglichkeitsgrad des Patienten auf den im Körper implantierten Fremdgegenstand.

Die hauptsächlichen Komplikationen bei einer Liquor-Drainage sind Katheterobstruktion, Infektion oder intrakranielle Hypotension/Hypertension.

Ventrikel- bzw. Lumbalkatheter können durch Partikel, wie z.B. Blutgerinnsel, Fibrin oder Gehirnfragmente, verstopft werden. Wenn der Ventrikelkatheter nicht ordnungsgemäß im lateralen Ventrikel sitzt, kann er sich in der Ventrikelwand oder im Plexus choroideus einbetten. Seltener kommt vor, dass der Ventrikelkatheter durch die übermäßige Reduzierung der Ventrikelgröße auf Schlitzgröße blockiert wird.

Produktinformationen zu den Ventrikel- und Lumbalkathetern – Bekanntgabe

Integra NeuroSciences hat bei der Wahl der Materialien und bei der Herstellung dieses Produkts angemessene Sorgfalt walten lassen. Integra NeuroSciences schließt alle kraft Gesetzes oder auf sonstige Weise ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien aus. Hierzu zählen u.a. jegliche stillschweigende Garantien bezüglich der Marktfähigkeit oder Gebrauchseignung. Integra NeuroSciences haftet nicht für Begleit- oder Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die direkt oder indirekt aus dem Gebrauch dieses Produkts entstehen. Integra NeuroSciences übernimmt keine andere bzw. zusätzliche Haftung im Zusammenhang mit diesem Gerät und berechtigt keine andere Person, eine solche Haftung für Integra NeuroSciences zu übernehmen.

Lieferumfang der Ventrikel- und Lumbalkatheter

Die externen Ventrikelkatheter und der Packungsinhalt, INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420, und die externen Lumbalkatheter und der Packungsinhalt, INS-5010 und INS-8330, werden, wie auf den einzelnen Verpackungsetiketten angegeben, **steril** und **pyrogenfrei** geliefert und sind in einer Doppelverpackung verpackt. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet wurde.

Katheter nicht resterilisieren

Alle externen Drainagekatheterprodukte sind Einwegprodukte und können nicht resterilisiert werden.

Sonderbestellungen von Ventrikel- und Lumbalkathetern

Wenn es sich bei diesem Produkt um eine von einem Arzt aufgegebene Sonderbestellung handelt, kann es sein, dass das Produkt in der Verpackung nicht mit dem in dieser Broschüre beschriebenen Produkt übereinstimmt. Diese Unterschiede haben keine Auswirkungen auf die Sicherheit und Wirksamkeit der Sonderbestellung.

Richtlinien für zurückgesandte Ventrikel- und Lumbalkatheter

Die Produkte müssen ungeöffnet und mit intakten, durch den Hersteller angebrachten Versiegelungen an den Hersteller zurückgeschickt werden. Nur so kann die Rückware zum Ersatz oder zur Gutschrift angenommen werden, es sei denn, das Produkt wurde aufgrund eines Produktmangels bzw. falscher Etikettierung zurückgeschickt.

Es wird durch Integra NeuroSciences bestimmt, ob ein Produkt defekt ist oder falsch etikettiert wurde.

Produkte werden nicht zum Ersatz zurückgenommen, wenn sie sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befunden haben.

Informationen zur Produktbestellung

Alle Produkte können über Ihren Integra Neurosciences Neuro-Experten oder Kundendienstvertreter bestellt werden.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefon: 1-800-654-2873
Außerhalb der USA: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

oder

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefon: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

Vorsicht: Laut Gesetz ist der Verkauf dieses Produkts in den USA nur auf ärztliche Anordnung gestattet. Dieses Produkt darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde.

Informationen zur Bibliographie sind dem englischsprachigen Abschnitt zu entnehmen.

ETIKETTIERUNGSSYMBOLE

	Siehe Gebrauchsanweisung
	Verfallsdatum
	Nach dem Öffnem nicht wiederverwenden
LOT	Chargennummer
STERILE EO	Produkt ist steril, es sei denn, die Verpackung wurde geöffnet oder beschädigt. Sterilisationsmethode-Ethylenoxid.
CE 0123	Das Produkt erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

INS-0001	**Hermetic™** Ventrikularkatheter-Besteck
	-Inhalt: 35 cm langer Ventrikelkatheter (2,5 mm A.D. x 1,3 mm I.D.), 38 cm langes Stilett aus Edelstahl, Manschette, Luer-Verbindungsstück, 15 cm lange Hohlnadel (10 Ch.), und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-4000	**Hermetic™** Ventrikularkatheter-Besteck, klein
	-Inhalt: 20 cm langer Ventrikelkatheter (2,5 mm A.D. x 1,3 mm I.D.), 26 cm langes Stilett aus Edelstahl, Manschette, Luer-Verbindungsstück, 15 cm lange Hohlnadel (10 Ch.), und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-4500	**Hermetic™** Ventrikularkatheter-Besteck, groß
	-Inhalt: 35 cm langer Ventrikelkatheter (3,0 mm A.D. x 1,6 mm I.D.), 38 cm langes Stilett aus Edelstahl, Manschette, Luer-Verbindungsstück, 15 cm lange Hohlnadel (10 Ch.), und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-8220	**Hermetic™** Ventrikularkatheter-Besteck
	-Inhalt: 35 cm langer Ventrikelkatheter (2,7 mm A.D. x 1,3 mm I.D.), 38 cm langes Stilett aus Edelstahl, Manschette, Luer-Verbindungsstück, 15 cm lange Hohlnadel (10 Ch.), und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-8420	**TraumaCath®** Ventrikularkatheter-Besteck
	-Inhalt: 35 cm langer Ventrikelkatheter (3,3 mm A.D. x 1,9 mm I.D.), 38 cm langes Stilett aus Edelstahl, Manschette, Luer-Verbindungsstück, 15 cm lange Hohlnadel (10 Ch.), und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-5010	**Hermetic™** Lumbalkatheter mit geschlossener Spitze
	-Inhalt: 80 cm langer Lumbaldrainagekatheter (0,7 mm I.D. x 1,5 mm A.D.) mit geschlossener Spitze, Führungsdraht, 14 G x 8,8 cm Tuohy-Nadel, flexibler Luer-Adapter, zwei Manschetten, Veni-Gard® Kompresse, Zugentlastungsschlauch, stumpfe Nadel, 22 G, und Gelbe Luer-Endkappe.
INS-8330	**Hermetic™** Lumbalkatheter mit offener Spitze
	-Inhalt: 80 cm langer Lumbaldrainagekatheter (0,7 mm I.D. x 1,5 mm A.D.) mit offener Spitze, 14 G x 8,8 cm Tuohy-Nadel, flexibler Luer-Adapter, zwei Manschetten, Veni-Gard® Kompresse, Zugentlastungsschlauch, stumpfe Nadel, 22 G, und Gelbe Luer-Endkappe.

INTEGRA NEUROSCIENCES

Cateteri di Drenaggio Esterno

Cateteri Ventricolari: REF INS-0001 REF INS-4000 REF INS-4500
REF INS-8220 REF INS-8420

Cateteri Lombari: REF INS-5010 REF INS-8330

STERILE EO

CE 0123

Descrizione dei cateteri ventricolari

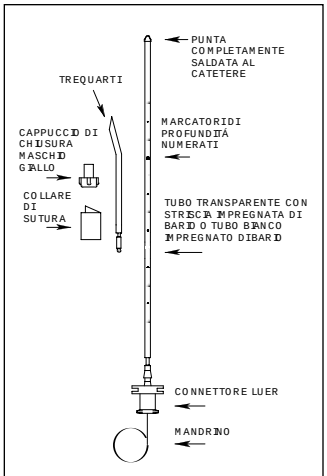
I cateteri ventricolari sono studiati per derivare il liquido dai ventricoli attraverso una serie di fori di drenaggio vicini alla punta del catetere. I cateteri possono essere inseriti nella cavità ventricolare con un mandrino in acciaio inossidabile. Con i cateteri viene fornito un trequarti per facilitare l'introduzione sottocutanea lontano dal foro da trapano. La porzione esterna del catetere può essere fissata al cuoio capelluto con un collare di sutura.

Tutti i cateteri ventricolari esterni sono marcati da 3 a 15 cm ± 1,5 mm: i numeri indicano le tacche dispari e i punti indicano le tacche pari. Tutti i cateteri hanno una punta radiopaca.

Il connettore luer fornito con ciascun set di cateteri ventricolari permette la connessione del catetere a qualsiasi sistema di drenaggio esterno della Integra NeuroSciences. I cateteri articolo INS-8220 e INS-0001 sono impregnati di bario, mentre gli articoli INS-4000, INS-4500 e INS-8420 hanno una striscia di bario solfato inglobata nella parete di silicone.

Caratteristiche e vantaggi dei cateteri ventricolari

- Prodotti in elastomero di silicone trasparente con una striscia impregnata di bario solfato o completamente impregnati di bario.
- Catetere anti-inginocchiamento e resistente alla compressione.
- Mandrino in acciaio inossidabile.
- Connettore luer e tappo giallo di chiusura luer maschio.
- Marcatori di profondità numerati
- Collare di sutura in silicone.
- Trequarti in acciaio inossidabile.


PUNTA COMPLETAMENTE SALDATA AL CATETERE
TREQUARTI
MARCATORI DI PROFONDITÁ NUMERATI
CAPPUCCIO DI CHIUSURA MASCHIO GIALLO
COLLARE DI SUTURA
TUBO TRANSPARENTE CON STRISCIA IMPREGNATA DI BARIO O TUBO BIANCO IMPREGNATO DI BARIO
CONNETTORE LUER
MANDRINO
CATETERI VENTRICOLARI

- Diametro interno più ampio e fori d'ingresso più larghi per favorire il drenaggio.
- Punta liscia impregnata di tantalio completamente saldata al catetere.

Descrizione dei cateteri lombari

Il catetere lombare in silicone da 80 cm impregnato di bario è a punta aperta e smussa (INS-8330). L'art. INS-5010 ha una punta chiusa radiopaca e viene fornito con un filo guida in acciaio inossidabile rivestito di Teflon® e di un fermo per facilitarne il posizionamento. La punta è multiperforata per circa 18 mm. Ciò migliora il flusso e riduce la possibilità di ostruzione. Studiato per derivare il liquor dallo spazio subaracnoideo lombare, il catetere può essere inserito con un ago di Tuohy usando tecniche percutanee. La parte esterna del catetere viene fissata al tessuto sottocutaneo nell'area lombare per mezzo di un collare di sutura.

L'ago di Tuohy da 14 G con punta Huber e filo guida rivestito di Teflon® permettono un facile inserimento e posizionamento.

L'adattatore flessibile luer con punta in acciaio inossidabile permette la connessione del catetere a qualsiasi sistema di drenaggio esterno. La confezione include un tubo anti-deformazione da usare, se necessario, per impedire inginocchiamenti del catetere lombare vicino al connettore.

ITALIAN

Per fissare il catetere in posizione, sistemare i due collari di sutura intorno al catetere e fissarli con una sutura.

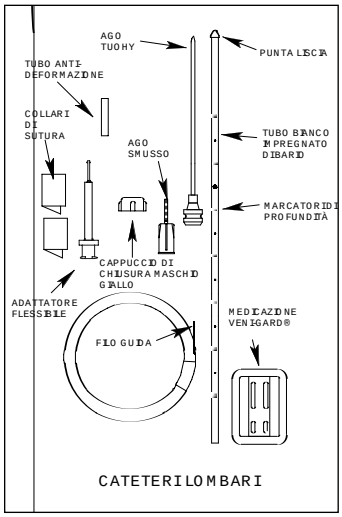
La confezione contiene un ago smusso da 22 G per far fluire liquidi nel catetere e verificarne la pervietà prima del posizionamento.

Per fissare il catetere è fornito un rivestimento Veni-Gard®.

Il catetere è provvisto di marcatori numerati a 5, 7,5, 10 e 15 cm ±1,5 mm. Il primo marcatore (quello più prossimale) è allineato all'apertura nel centro dell'ago di Tuohy.

Caratteristiche e vantaggi dei cateteri lombari

- Catetere in elastomero di silicone impregnato di bario solfato.
- Catetere resistente agli inginocchiamenti ed alle compressioni.
- Ago di Tuohy da 14 G in acciaio inossidabile.
- Filo guida in acciaio inossidabile rivestito di teflon, solo per il catetere a punta chiusa.
- Adattatore flessibile luer con punta in acciaio inossidabile.
- Tappo giallo di chiusura luer maschio.
- Marcatori di profondità numerati.
- Collari di sutura in silicone.
- Tubo anti-deformazione.
- Ago smusso da 22 G.
- Punta liscia impregnata di tantalio completamente saldata al catetere a punta chiusa.



CATETERI LOMBARI

Indicazioni per i cateteri ventricolari e lombari

I cateteri ventricolari per il drenaggio esterno sono indicati per il drenaggio ed il monitoraggio del liquido cefalorachidiano dai ventricoli laterali del cervello. I cateteri possono essere usati per ridurre la pressione intracranica (PIC), per monitorare la PIC, per controllare il CSF e per il trattamento delle infezioni da shunt nei pazienti idrocefalici.

I cateteri di drenaggio lombare esterno sono indicati per il controllo e il drenaggio del CSF dallo spazio lombare subaracnoideo.

Controindicazioni per i cateteri ventricolari e lombari

Questi dispositivi non sono progettati, né sono venduti o consigliati per usi diversi da quelli indicati.

Il drenaggio lombare e/o il monitoraggio della pressione lombare non devono essere effettuati in presenza di idrocefalo non comunicante; massa intracranica, tumore o ematoma di grandi dimensioni oppure nei pazienti con blocco accertato dei percorsi del liquido cefalorachidiano dovuto a trauma, tumore, ematoma o ad altre masse intracraniche di grandi dimensioni.

L'uso dei cateteri lombari è controindicato nei casi di anomalie spinali tali da ostacolare l'inserimento del catetere lombare.

L'uso dei cateteri lombari è controindicato nei neonati nei quali l'estremità inferiore del midollo spinale non si è ancora spostata nella posizione cefalica L 1-2.

L'uso di un catetere lombare nello spazio subaracnoideo è controindicato nei pazienti acondroplastici dato il notevole restringimento del canale lombosacrale.

Istruzioni per l'uso dei cateteri ventricolari

1. Introdurre e posizionare il catetere ventricolare nel ventricolo. Il posizionamento di questi cateteri può essere eseguito mediante varie tecniche chirurgiche; si consiglia pertanto al chirurgo di usare il metodo migliore per il paziente, stabilito in base alla propria esperienza.

2. Controllare il posizionamento del catetere nel ventricolo. Togliere il mandrino con il connettore luer per utilizzarlo al punto 4.

3. Effettuare la tunnellizzazione sottocutanea con il trequarti, utilizzando la tecnica chirurgica del chirurgo.

4. Far scivolare il connettore luer dal mandrino nel catetere e premere in modo deciso.

5. Controllare che ci sia un libero flusso del liquido cefalorachidiano, poi chiudere con il tappo il catetere. Prestare particolare attenzione a non tagliare o strappare il catetere quando si esegue la legatura.

6. Far scivolare il collare di sutura sul catetere nella posizione desiderata. Suturare il collare al cuoio capelluto.

7. Seguire le istruzioni fornite con il sistema di drenaggio esterno utilizzato con il catetere.

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo incluso nella confezione del sistema di drenaggio esterno.

Istruzioni per l'uso dei cateteri lombari

1. Introdurre e posizionare il catetere lombare nello spazio subaracnoideo. Il posizionamento di questi cateteri può essere eseguito mediante varie tecniche chirurgiche; si consiglia pertanto al chirurgo di usare il metodo migliore per il paziente, stabilito in base alla propria esperienza.

2. Sistemare il collare di sutura intorno al catetere nell'area lombare e suturarlo al tessuto sottocutaneo per tenerlo in posizione.

3. Controllare che ci sia il libero flusso del liquido cefalorachidiano e quindi posizionare l'adattatore luer flessibile sul catetere. Prestare particolare attenzione a non tagliare o strappare i tubi quando si esegue la legatura. Il connettore garantisce un fissaggio sicuro al sistema di drenaggio esterno del liquido cefalorachidiano.

Il tubo anti-deformazione può essere utilizzato per impedire inginocchiamenti del catetere lombare nei pressi del connettore. Posizionare il tubo anti-deformazione al livello dell'estremità aperta prima dell'inserimento dell'adattatore luer. Dopo che il catetere è stato fissato al connettore, il tubo anti-deformazione può essere fatto scorrere all'indietro sul connettore del catetere già fissato.

Il prodotto include anche un tappo di chiusura giallo luer maschio. Con esso è possibile tappare temporaneamente il catetere prima del collegamento al sistema di drenaggio esterno del liquido cefalorachidiano.

Per il fissaggio del catetere è fornito un rivestimento Veni-Gard® .

I marcatori numerati consentono al chirurgo di valutare la lunghezza del catetere impiantato nello spazio subaracnoideo lombare.

4. SOLTANTO PER L'INS-5010 Con il catetere lombare a punta chiusa da 80 cm INS-5010 viene fornito un filo guida in acciaio inossidabile rivestito di Teflon con un fermo regolabile per aumentare la manovrabilità del catetere di silicone.

Per usare il fermo regolabile, allentare il tappo luer. Estrarre parzialmente il filo guida dal dispenser. Far scorrere la punta flessibile del filo guida (estremità rivestita) attraverso l'adattatore luer del fermo regolabile fino a farla uscire dall'estremità arrotondata e infilarla nel connettore del catetere lombare. Infilare il filo guida nel connettore del catetere lombare fino a raggiungere la punta chiusa del catetere lombare. Fare scivolare il fermo regolabile in modo che l'estremità arrotondata sia in contatto con l'estremità del connettore del catetere. Stringere il cappuccio per fissare il fermo regolabile al filo guida. Eliminare il dispenser del filo guida. Una volta inserito il catetere nella posizione desiderata, tenerlo fermo e rimuovere il filo guida/fermo terminale prestando attenzione a non spostare il catetere lombare.

5. Seguire le procedure di preparazione e le istruzioni per l'uso fornite con il sistema di drenaggio esterno utilizzato con il catetere.

Per ulteriori informazioni, leggere il foglio illustrativo incluso nella confezione del sistema di drenaggio esterno.

Avvertenze

I pazienti sottoposti al drenaggio esterno del liquido cefalorachidiano ed al monitoraggio della pressione intracranica devono essere tenuti sotto osservazione per verificare se ci sono eventuali segni o sintomi di cambiamento della pressione intracranica causati dal malfunzionamento del sistema. Questi segni e sintomi possono variare da paziente a paziente. L'aumento della pressione intracranica è caratterizzato da cefalea, vomito, irritabilità, disattenzione, sonnolenza, o da altri segni quali perdita di coscienza e rigidità nucale. Nel bambino si riscontra un aumento della tensione del cuoio capelluto in prossimità della fontanella anteriore e la congestione delle vene del cuoio capelluto.

Per un adeguato funzionamento è importante un corretto allineamento del sistema rispetto al paziente. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del sistema di drenaggio esterno del liquido cefalorachidiano per una corretta procedura di allineamento.

Cambiamenti del livello di pressione dovrebbero essere eseguiti solo da personale qualificato sulla base delle disposizioni di un medico.

Questi prodotti non sono stati sperimentati per la compatibilità con i farmaci e pertanto non sono indicati per la somministrazione degli stessi.

Precauzioni

Prima dell'intervento chirurgico, i futuri pazienti o i loro famigliari devono essere informati delle possibili complicanze associate all'utilizzo di questo prodotto.

Il tubo in elastomero di silicone deve essere fissato con molta attenzione al connettore mediante legature effettuate in modo da evitare tagli del catetere stesso.

Fissare il catetere lombare al tessuto sottocutaneo mediante collari di sutura disposti in corrispondenza o in prossimità del sito di incisione.

AL FINE DI EVITARE POSSIBILI TAGLI TRASVERSALI DEL CATETERE LOMBARE, IL CATETERE NON DEVE ESSERE MAI RETRATTO ATTRAVERSO L'AGO DI TUOHY. QUANDO SI RENDE NECESSARIO SFILARE IL CATETERE, E' IMPORTANTE CHE L'AGO DI TUOHY ED IL CATETERE VENGANO RIMOSSI CONTEMPORANEAMENTE (CON IL FILO GUIDA, SE USATO).

Integra NeuroSciences non si pronuncia riguardo alle prestazioni di questo prodotto qualora esso venga utilizzato insieme a componenti di altri produttori.

Complicanze

Le complicanze che possono derivare dall'uso di questi prodotti comprendono i rischi associati all'uso di farmaci ed ai metodi utilizzati durante l'intervento, nonché il livello di intolleranza del paziente a qualsiasi corpo estraneo impiantato nell'organismo.

Le principali complicanze associate al drenaggio del liquido cefalorachidiano sono l'ostruzione del catetere, la comparsa di infezione o l'ipotensione/ipertensione intracranica.

I cateteri ventricolari e lombari possono essere ostruiti da materiale particolato

ITALIAN

come coaguli di sangue, fibrina o frammenti di materia cerebrale. Se il catetere è posizionato correttamente nel ventricolo laterale, esiste il rischio che possa essere incluso nella parete ventricolare o nel plesso coroideo. Meno comunemente, l'ostruzione del catetere è causata dall'eccessiva riduzione del volume ventricolare alla dimensione di una fessura.

Divulgazione delle informazioni del prodotto

Integra NeuroSciences ha scelto con cura i materiali ed il metodo di produzione di questo prodotto. Integra NeuroSciences non concede ed esclude ogni tipo di garanzia, sia essa espressa o sottintesa o per forza di legge o altrimenti. Tale esclusione comprende tutte le garanzie sottintese di commerciabilità o idoneità. Integra NeuroSciences non dovrà quindi rispondere di eventuale perdita, danno o costo incidentale o indiretto derivante dall'uso di questo prodotto. Integra NeuroSciences neppure assume o autorizza nessun altro ad assumere per suo conto ulteriori responsabilità ed obblighi in relazione a questo prodotto.

Confezionamento

I cateteri ventricolari esterni e i contenuti delle confezioni INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420 nonché i cateteri lombari esterni e gli articoli INS-5010 e INS-8330 vengono forniti in doppia busta **sterile** ed **apirogena**. Non usare se la confezione è danneggiata o aperta.

Non risterilizzare

Tutti i cateteri per il drenaggio esterno sono monouso e non possono essere risterilizzati.

Prodotti ad ordinazione speciale

Se questo prodotto è ad ordinazione speciale secondo le richieste particolari di un medico, potranno esserci delle differenze tra il prodotto incluso ed il prodotto descritto in questo foglietto interno. Tali differenze non modificheranno la sicurezza e l'efficacia del prodotto ad ordinazione speciale.

Reso dei prodotti

Affinché i prodotti possano essere accettati per la sostituzione o l'eventuale rimborso, essi dovranno essere restituiti con le confezioni integre e con i sigilli del produttore intatti, a meno che non vengano restituiti a causa di una contestazione per un difetto del prodotto o per un errore di etichettatura.

La determinazione di un difetto del prodotto o di un errore di etichettatura sarà effettuata da Integra NeuroSciences ed il suo giudizio sarà determinante.

I prodotti non saranno accettati per la sostituzione se sono stati in possesso del cliente per più di 90 giorni.

Informazioni per l'ordine

Tutti i prodotti possono essere ordinati tramite la Integra NeuroSciences o un responsabile del servizio clienti.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Telefono: 1-800-654-2873
Dall'esterno degli Stati Uniti:
1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

o

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Telefono: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

Attenzione: Le Leggi Federali USA limitano la vendita di questo prodotto mediante medici o su loro prescrizione. Non usare se la confezione è stata aperta o danneggiata.

Per informazioni di bibliografia, fare riferimento alla sezione in inglese.

SIMBOLI USATI SULLE ETICHETTE

Vedere le istruzioni per l'uso

Data di scadenza

Non riutilizzare dopo l'aperta

LOT
Numero di lotto

STERILE EO
Sterile a condizione che la confezione non venga aperta o danneggiata. Metodo di sterilizzazione-ossido di etilene.

CE 0123
Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/EEC sui dispositivi medici.

INS-0001	Set per Catetere ventricolare **Hermetic™**
	-Contiene: Catetere ventricolare da 35 cm (2,5 mm diametro esterno x 1,3 mm diametro interno), Mandrino in acciaio inossidabile da 38 cm, Collare di sutura, Connettore Luer, Trequarti da 10 Fr. lungo 15 cm, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-4000	Set per Catetere ventricolare **Hermetic™** piccolo
	-Contiene: Catetere ventricolare da 20 cm (2,5 mm diametro esterno x 1,3 mm diametro interno), in acciaio inossidabile da 26 cm, Collare di sutura, Connettore Luer, Trequarti da 10 Fr. lungo 15 cm, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-4500	Set per Catetere ventricolare **Hermetic™** tipo largo
	-Contiene: Catetere ventricolare da 35 cm (3,0 mm diametro esterno x 1,6 mm diametro interno), Mandrino in acciaio inossidabile da 38 cm, Collare di sutura, Connettore Luer, Trequarti da 10 Fr. lungo 15 cm, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-8220	Set per Catetere ventricolare **Hermetic™**
	-Contiene: Catetere ventricolare da 35 cm (2,7 mm diametro esterno x 1,3 mm diametro interno), Mandrino in acciaio inossidabile da 38 cm, Collare di sutura, Connettore Luer, Trequarti da 10 Fr. lungo 15 cm, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-8420	Set per Catetere ventricolare **TraumaCath®**
	-Contiene: Catetere ventricolare da 35 cm (3,3 mm diametro esterno x 1,9 mm diametro interno), Mandrino in acciaio inossidabile da 38 cm, Collare di sutura, Connettore Luer, Trequarti da 10 Fr. lungo 15 cm, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-5010	Catetere lombare **Hermetic™** a punta chiusa
	-Contiene: Catetere di drenaggio lombare da 80 cm (0,7 mm diametro interno x 1,5 mm diametro esterno) a punta chiusa, Filo guida, Ago Tuohy da 14 G x 8,8 cm, Adattattore flessibile Luer, due Collari di sutura, Medicazione Veni-Gard®, Tubo anti-deformazione, Ago smusso da 22 G, e Cappuccio di chisura maschio giallo.
INS-8330	Catetere lombare **Hermetic™** a punta aperta
	-Contiene: Catetere di drenaggio lombare da 80 cm (0,7 mm diametro interno x 1,5 mm diametro esterno) a punta aperta, Ago Tuohy da 14 G x 8,8 cm, Adattatore Flessibile Luer, due Collari di sutura, Medicazione Veni-Gard®, Tubo anti-deformazione, Ago smusso da 22 G, e Cappuccio di chisura maschio giallo.

Catéteres de drenaje externo

Catéteres ventriculares: REF INS-0001 REF INS-4000 REF INS-4500
REF INS-8220 REF INS-8420

Catéteres lumbares: REF INS-5010 REF INS-8330

STERILE EO

CE 0123

Descripción de los catéteres ventriculares

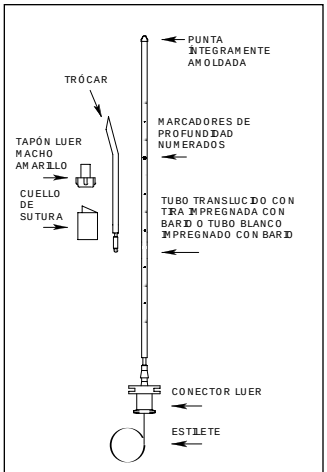
Los catéteres ventriculares están diseñados para desviar el fluido de los ventrículos a través de una serie de orificios de drenaje cercanos a la punta del catéter. Los catéteres pueden introducirse en la cavidad ventricular con el estilete de acero inoxidable. Junto con los catéteres, se suministra un trócar para facilitar la perforación subcutánea más allá del orificio del taladro. La parte externa del catéter puede fijarse al cuero cabelludo por el cuello de sutura.

Todos los catéteres ventriculares externos tienen marcas de 3 a 15 cm ± 1,5 mm con números en las marcas impares y puntos en las pares. Todos los catéteres poseen una punta radioopaca.

El conector luer suministrado con cada juego de catéter ventricular permite conectar el catéter a cualquier sistema de drenaje externo de Integra NeuroSciences. Los catéteres INS-8220 y INS-0001 están impregnados con bario y los INS-4000, INS-4500 y INS-8420 tienen tiras de bario para hacerlos radioopacos.

Características y beneficios de los catéteres ventriculares

- Fabricados con tubos translúcidos de elastómero de silicona con una tira impregnada con sulfato de bario o con tubos blancos impregnados con bario.
- Tubo resistente a las retorceduras y a la compresión.
- Estilete de acero inoxidable.
- Conector luer y tapón luer macho amarillo.
- Marcadores de profundidad numerados.
- Cuello de sutura de silicona.
- Trócar de acero inoxidable.
- Tubo de diámetro interior y orificios de entrada agrandados para facilitar el drenaje.
- Punta lisa impregnada con tantalio íntegramente amoldada al catéter.



CATETERS VENTRICULARES

Descripción de los catéteres lumbares

El catéter lumbar de silicona impregnado con bario de 80 cm tiene una punta abierta y está cortado en ángulo (INS-8330). El INS-5010 tiene una punta radioopaca cerrada y se suministra con un alambre guía de acero inoxidable revestido con Teflon® y un retén para facilitar la colocación del catéter. Aproximadamente 18 mm de la punta poseen perforaciones múltiples para facilitar la circulación y reducir la posibilidad de obstrucción. El catéter está diseñado para desviar el fluido de la región subaracnoidea lumbar y puede introducirse con una aguja Tuohy utilizando técnicas percutáneas. La parte externa del catéter se fija al tejido subcutáneo en la zona lumbar con el cuello de sutura.

La aguja Tuohy de acero inoxidable calibre 14 con punta Huber y el alambre guía revestido con Teflon® facilitan la inserción y colocación.

El adaptador luer flexible con punta de acero inoxidable permite conectar el catéter a un sistema de drenaje externo. También se incluye un tubo con reductor de tensión que puede utilizarse para impedir la retorcedura del catéter lumbar en el conector.

Pueden envolverse dos cuellos de sutura alrededor del catéter y fijarse en su lugar con una sutura.

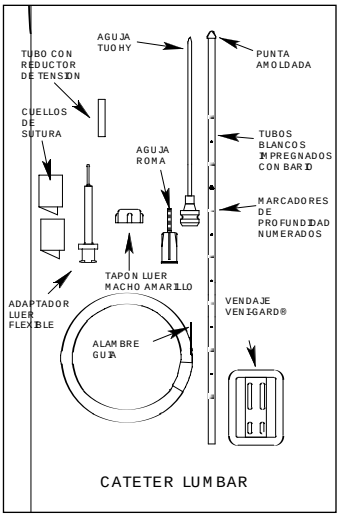
Se suministra una aguja roma calibre 22 para lavar el catéter y evaluar su integridad antes de colocarlo.

Se suministra vendaje Veni-Gard® para fijar el catéter.

El catéter tiene marcas numéricas ubicadas a los 5, 7,5, 10 y 15 cm ±1,5 mm. El primer marcador (el más proximal) queda alineado con la abertura del centro de la aguja Tuohy cuando la punta sale de la aguja.

Características y beneficios de los catéteres lumbares

- Fabricados con tubos blancos de elastómero de silicona impregnados con sulfato de bario.
- Tubo resistente a las retorceduras y a la compresión.
- Aguja Tuohy de acero inoxidable calibre 14.
- Alambre guía de acero inoxidable revestido con Teflon con catéteres de punta cerrada únicamente.
- Adaptador luer flexible con punta de acero inoxidable.
- Tapón luer macho amarillo.
- Marcadores de profundidad numerados.
- Cuellos de sutura de silicona.
- Tubo con reductor de tensión.
- Aguja roma calibre 22.
- Punta lisa impregnada con tantalio íntegramente amoldada a catéteres de punta cerrada.



CATETER LUMBAR

Indicaciones de uso de los catéteres ventriculares y lumbares

Los catéteres de drenaje ventricular externo están indicados para el drenaje y monitorización del líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos laterales del cerebro. Los catéteres pueden utilizarse para reducir la presión intracraneal (PIC), para monitorizar la PIC, para monitorizar el LCR y para el tratamiento de infecciones de shunt hidrocefálicas.

Los catéteres de drenaje lumbar externo están indicados para el drenaje y la monitorización del LCR del espacio subaracnoideo lumbar.

Contraindicaciones de uso de los catéteres ventriculares y lumbares

Estos dispositivos no están diseñados ni se venden o están destinados para otros usos que no sean los indicados.

No deben utilizarse el drenaje lumbar ni la monitorización de la presión lumbar en presencia de hidrocefalia no comunicante o de una masa, tumor o hematoma intracraneales, ni en pacientes que han manifestado un bloqueo de las vías del líquido cefalorraquídeo debido a un trauma, tumor, hematoma u otra masa intracraneal grande.

Los catéteres lumbares están contraindicados en casos de anormalidades espinales que pueden impedir la libre inserción del catéter lumbar.

Los catéteres lumbares se encuentran contraindicados en bebés en los que el extremo inferior de la médula espinal aún no ha migrado a su posición L1-2 cefálica.

En vista del marcado estrechamiento del canal lumbosacro en pacientes acondroplásticos, está contraindicado el uso del catéter lumbar en el espacio subaracnoideo.

Instrucciones para el uso de los catéteres ventriculares

1. Introduzca y ubique el catéter ventricular en el ventrículo. Estos catéteres pueden colocarse utilizando diferentes técnicas quirúrgicas. Por consiguiente, se recomienda al cirujano utilizar el método que considere más adecuado para el paciente según su experiencia y preparación.

2. Verifique la colocación del catéter en el ventrículo. Retire el estilete con el conector luer para su uso en el paso 4.

3. Perfore en forma subcutánea con el trócar, utilizando la técnica quirúrgica elegida por el cirujano.

4. Deslice el conector luer con púas del estilete al interior del catéter y presione firmemente.

5. Verifique que el LCR circule libremente y, a continuación, tape el catéter. Tome las precauciones necesarias para no cortar ni rasgar el tubo al colocar ligaduras.

6. Deslice el cuello de sutura por encima del catéter a la posición deseada. Suture el cuello al cuero cabelludo.

7. Siga las instrucciones incluidas con el sistema de drenaje para los procedimientos de drenaje recomendados.

Para más información, lea el prospecto del producto incluido con el sistema de drenaje externo.

ESPAÑOL

Instrucciones para el uso de los catéteres lumbares

1. Introduzca y ubique el catéter lumbar en el espacio subaracnoideo lumbar. Estos catéteres pueden colocarse utilizando diferentes técnicas quirúrgicas. Por consiguiente, se recomienda al cirujano utilizar el método que considere más adecuado para el paciente según su experiencia y preparación.

2. Coloque el cuello de sutura alrededor del catéter en la zona lumbar y sutúrelo al tejido subcutáneo para mantener el catéter firme en su lugar.

3. Verifique que el LCR circule libremente y coloque el adaptador luer flexible en el catéter. Tome las precauciones necesarias para no cortar ni desgarrar el tubo al colocar ligaduras. El conector proporciona una conexión firme del tipo luer al sistema de drenaje de LCR externo.

Puede utilizarse el tubo con reductor de tensión para impedir la retorcedura del tubo lumbar en el conector. El tubo debe colocarse sobre el extremo abierto del catéter lumbar antes de introducir el adaptador luer. Una vez fijado el catéter al conector, el tubo con reductor de tensión puede deslizarse hacia atrás por encima del conector de catéter ya fijado.

El producto incluye también un tapón luer macho amarillo que permite tapar en forma temporal la conexión luer del catéter antes de conectarlo al sistema de drenaje de LCR externo.

Se suministra vendaje Veni-Gard® para fijar el catéter.

Los marcadores numéricos permiten al cirujano medir la longitud del catéter que se ha implantado en el espacio subaracnoideo lumbar.

4. ÚNICAMENTE PARA INS-5010 Se suministra un alambre guía de acero inoxidable revestido con Teflon con un retén ajustable con el catéter lumbar de 80 cm de punta cerrada INS-5010 para aumentar la capacidad de maniobra del catéter de silicona.

Para utilizar el retén ajustable, afloje el tapón luer. Retire en forma parcial el alambre guía del expendedor. Pase la punta flexible del alambre guía (extremo revestido) a través del accesorio luer del retén ajustable, hacia afuera del extremo redondeado y hacia el interior del extremo del conector del catéter lumbar. Pase el alambre guía a través del extremo del conector del catéter de modo tal de que quede en contacto con la punta llena del catéter lumbar. Deslice el retén ajustable de modo tal de que el extremo redondeado toque el extremo del conector del catéter. Ajuste el tapón para fijar el retén ajustable al alambre guía. Deseche el expendedor de alambre guía. Una vez que el catéter ha sido colocado en la posición deseada, y mientras lo sostiene en su lugar, retire el alambre guía/retén con cuidado de no cambiar de posición el catéter lumbar.

5. Siga los procedimientos de instalación y las instrucciones de uso suministradas con el sistema de drenaje externo que está utilizando con el catéter.

Si desea más información, lea el prospecto del producto incluido con el sistema de drenaje externo.

Advertencias relativas al uso de los catéteres ventriculares y lumbares

Los pacientes que deban someterse a drenaje de LCR externo y monitorización de la PIC deben mantenerse bajo estricta vigilancia para detectar cualquier señal o síntoma de cambios en la presión intracraneal debido a un fallo del sistema. Estas señales y síntomas pueden variar en cada paciente. El aumento en la presión intracraneal se caracteriza por dolores de cabeza, vómitos, irritabilidad, desgano, sueño, otros síntomas de deterioro del estado consciente y rigidez en la nuca. En los bebés, también se observa una mayor tensión en el cuero cabelludo en la fontanela anterior y la congestión de las venas del cuero cabelludo.

La alineación correcta del sistema en relación con el paciente es fundamental para su funcionamiento correcto. Consulte en las Instrucciones de uso del sistema de drenaje de LCR externo el procedimiento para su correcta alineación.

Los cambios en el nivel de presión sólo deben ser realizados por personal cualificado bajo las órdenes de un médico.

No se ha probado la compatibilidad de estos productos con drogas. Por consiguiente, no deben utilizarse para su administración.

Precauciones relativas al uso de los catéteres ventriculares y lumbares

Antes de la cirugía, deben informarse a los futuros pacientes o a las personas que los representan las posibles complicaciones asociadas con este producto.

El tubo de elastómero de silicona debe fijarse cuidadosamente al conector con ligaduras evitando cortar el tubo.

El catéter lumbar debe fijarse al tejido subcutáneo utilizando los cuellos de sutura en el lugar de la incisión o en su proximidad.

PARA EVITAR LA POSIBLE TRANSECCIÓN DEL CATÉTER LUMBAR, ÉSTE NO DEBE RETIRARSE EN NINGÚN CASO A TRAVÉS DE LA AGUJA TUOHY. EN CASO DE SER NECESARIO RETIRAR EL CATÉTER, DEBE RETIRARSE SIMULTÁNEAMENTE LA AGUJA TUOHY (CON EL ALAMBRE GUÍA, EN CASO DE ESTAR UTILIZÁNDOSE UNO).

Integra NeuroSciences no respalda las características de funcionamiento de este producto si se lo utiliza junto con componentes de otros fabricantes.

Complicaciones relativas al uso de los catéteres ventriculares y lumbares

Las posibles complicaciones resultantes del uso de estos productos incluyen los riesgos atribuibles a los medicamentos y métodos utilizados en el procedimiento quirúrgico, así como el grado de intolerancia del paciente a cualquier cuerpo extraño implantado en su organismo.

Las principales complicaciones asociadas con el drenaje del líquido cefalorraquídeo son la obstrucción del catéter, infección o hipotensión/hipertensión intracraneal.

Los catéteres ventriculares o lumbares pueden obstruirse con materia particulada como coágulos sanguíneos, fibrina o fragmentos de cerebro. Si no se lo coloca correctamente en el ventrículo lateral, el catéter ventricular pueden quedar incrustado en la pared ventricular o el plexo coroideo. Con menos frecuencia, el catéter ventricular puede obstruirse por la reducción excesiva del tamaño ventricular a proporciones similares a las de una hendidura.

Información importante relativa a los catéteres ventriculares y lumbares

Integra NeuroSciences ha tomado todas las precauciones razonables en la elección de materiales y fabricación de este producto. Integra NeuroSciences excluye toda garantía, ya sea expresa o implícita por la aplicación de las leyes o de otro modo, incluidas, aunque no limitadas a ellas, las garantías implícitas de comerciabilidad o aptitud para un propósito adecuado. Integra NeuroSciences no será responsable de ninguna pérdida, daño o gasto incidental o consecuente que resulten en forma directa o indirecta del uso de este producto. Integra NeuroSciences tampoco asume ni autoriza a ningún tercero a asumir en su nombre, responsabilidad u obligación alguna de otra índole o adicional en relación con el presente dispositivo.

Presentación de los catéteres ventriculares y lumbares

Los catéteres ventriculares externos INS-0001, INS-4000, INS-4500, INS-8220, INS-8420 y el contenido de los envases, así como los catéteres lumbares externos INS-5010 y INS-8330 y el contenido de los envases, se suministran **estériles** y **no pirogénicos**, como se indica en las etiquetas de cada envase, y se suministran en un sistema de envasado de doble envoltorio. No los utilice si el envase se encuentra dañado o abierto.

No reesterilice los catéteres.

Todos los catéteres de drenaje externo son desechables y no pueden reesterilizarse.

Pedidos especiales de catéteres ventriculares y lumbares

Si este producto es un pedido especial solicitado por un médico, pueden existir diferencias entre el producto incluido y el descrito en este folleto. Estas diferencias no afectarán la seguridad ni eficacia del producto del pedido especial.

Política de devolución de catéteres ventriculares y lumbares

Los productos deben devolverse con los envases cerrados, con los sellos del fabricante intactos, para que sean aceptados para su cambio o la emisión de una nota de crédito, a menos que sean devueltos debido a un reclamo por algún defecto en el producto o por no corresponder al producto descrito en el envase.

Integra NeuroSciences determinará si un producto presenta algún defecto o no corresponde al indicado en el envase, y su decisión será final.No se aceptarán productos para su cambio si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Información para pedidos

Todos los productos pueden pedirse a través de su neuroespecialista o representante de atención al cliente de Integra NeuroSciences.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA
Teléfono: 1-800-654-2873
Fuera de los USA: 1-609-275-0500
Fax: 1-609-275-5363

0

Integra NeuroSciences
Newbury Road
Andover
Hampshire SP10 4DR England
Teléfono: +44 (0) 1264 345 700
Fax: +44 (0) 1264 332 113

Atención: las leyes federales de los EE.UU. sólo autorizan la venta de este dispositivo a un médico o bajo receta médica. No utilice el producto si el envase se encuentra abierto o dañado.

Para información bibliográfica, refiérase a la sección en inglés.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	Ver instrucciones de uso
	Fecha de caducidad
	No volver a utilizar una vez abierto
LOT	Número de lote
STERILE EO	El producto es estéril a menos que el envase se encuentre abierto o dañado. Método de esterilización-óxido de etileno.
CE 0123	Este producto cumple con los requisitos de la directiva 93/42/CEE sobre dispositivos médicos.

ESPAÑOL

INS-0001	Juego de catéter ventricular **Hermetic™**
	-Contiene: catéter ventricular de 35 cm (2,5 mm D. EXT. x 1,3 mm D. INT.), estilete de acero inoxidable de 38 cm, cuello de sutura, conector luer, trócar de 10 Fr de 15 cm de longitud y tapón luer macho amarillo.
INS-4000	Juego de catéter ventricular **Hermetic™** pequeño
	- Contiene: catéter ventricular de 20 cm (2,5 mm D. EXT. x 1,3 mm D. INT.), estilete de acero inoxidable de 26 cm, cuello de sutura, conector luer, trócar de 10 Fr de 15 cm de longitud y tapón luer macho amarillo.
INS-4500	Juego de catéter ventricular **Hermetic™** grande
	- Contiene: catéter ventricular de 35 cm (3,0 mm D. EXT. x 1,6 mm D. INT.), estilete de acero inoxidable de 38 cm, cuello de sutura, conector luer, trócar de 10 Fr de 15 cm de longitud y tapón luer macho amarillo.
INS-8220	Juego de catéter ventricular **Hermetic™**
	- Contiene: catéter ventricular de 35 cm (2,7 mm D. EXT. x 1,3 mm D. INT.), estilete de acero inoxidable de 38 cm, cuello de sutura, conector luer, trócar de 10 Fr de 15 cm de longitud y tapón luer macho amarillo.
INS-8420	Juego de catéter ventricular **TraumaCath®**
	- Contiene: catéter ventricular de 35 cm (3,3 mm D. EXT. x 1,9 mm D. INT.), estilete de acero inoxidable de 38 cm, cuello de sutura, conector luer, trócar de 10 Fr de 15 cm de longitud y tapón luer macho amarillo.
INS-5010	Juego de catéter lumbar **Hermetic™** de punta cerrada
	- Contiene: catéter de drenaje lumbar de 80 cm (0,7 mm D. INT. x 1,5 mm D. EXT.) de punta cerrada, alambre guía, aguja Tuohy calibre 14 x 8,8 cm, adaptador luer flexible, dos cuellos de sutura, vendaje Veni-Gard®, tubo con reductor de tensión, aguja roma calibre 22 y tapón luer macho amarillo.
INS-8330	Juego de catéter lumbar **Hermetic™** de punta abierta
	- Contiene: catéter de drenaje lumbar de 80 cm (0,7 mm D. INT. x 1,5 mm D. EXT.) de punta abierta, alambre guía, aguja Tuohy calibre 14 x 8,8 cm, adaptador luer flexible, dos cuellos de sutura, vendaje Veni-Gard®, tubo con reductor de tensión, aguja roma calibre 22 y tapón luer macho amarillo.

Bibliography

1. Becker, D.P., Young, H.F., Vries, J.K. and Sakalas, R.: Monitoring in patients with brain tumors. **Clin. Neurosurg. 22**:364-388; 1975.

2. Chan, K. and Mann, K.S.: Prolonged Therapeutic External Ventricular Drainage: A Prospective Study. **Neurosurgery, Vol.24**,436-438; 1988.

3. Choi, S.C., Muizelaar, J.P. Barnes, T.Y., Maramarou, A., Brooks, D.M. and Young, H.F.: Prediction tree for severely head-injured patients. **J. Neurosurg. 75**:251-255 1991.

4. Crutchfield, J.S., Narayan, R.K. Robertson, C.S., and Michael, L.H.: Evaluation of a fiberoptic intracranial pressure monitor. **J. Neurosurg 72**:482-487; 1990.

5. Finder, G., Sahar, A. and Beller, A.J.: Continuous lumbar drainage of cerebrospinal fluid in neurosurgical patients, **Surg Neurol. 8**: 455-457: 1975.

6. Fleischer, A.S., Nettleton, S.P., and Tindall, G.T.: Continuous monitoring of intracanial pressure in severe closed head injury without mass lesions, **Surg. Neurol 6**: 31-34; 1977.

7. Haan, J. and Thomeer, R.T.W.M.: Predictive value of temporary external lumbar drainage in normal pressure hydrocephalus. **Neurosurgery 22:** 388-391; 1988.

8. James, H.E., Bruno, L. and Schult, L: Intracranial subarachnoid pressure monitoring in children. **Surg. Neurol. 3:** 313-315; 1975.

9. Lundberg, N. Troup, H. and Lorin, H.: Continuous recording of the ventricular fluid pressure in patients with severe acute traumatic brain injuri.. **J. Neurosurg. 22:**581-590; 1965.

10. Miller, J.D., Becker, D.P., Ward, J.D., Sullivan, H.G., Adams, W.E. and Rosner, M.D.: Significance of intracranial hypertension in severe head injury J.Neurosurg. 47: 503-516; 1977.

11. North, B. and Reilly, P. : Comparison among Three Methods of Intracranial Pressure Recording. **Neurosurgery Vol 18,** 6:730-732; 1986.

12. Saul, T.G. and Ducker, T.B.: Effect of intracranial pressure monitoring and aggressive treatment on mortality in severe head injury. **J.Neurosurgery. 56:** 498-503; 1982.

13. Saul, T.G.: Is ICP Monitoring Worthwhile. **Clinical Neurosurgery** Chapter 26,560-57; 1986.

14. Scheinblum, S.T. and Hammond, M.: The treatment of Children with Shunt Infections: Extraventricular Drainage System Care. **Pediatric Nursing Vol. 16,** 2: 139-143; 1990.

15. Smith, R.W. and Alksne, J.F.: Infections complicating the use of external ventriculostomy, **J. Neurosurg. 44:** 567-570; 1976.

16. Symon, L. and Dorsch, N.W.C: Use of long-term intracranial pressure measurement to assess hydrocephalic patients prior to shunt surgery. **J. Neurosurg. 42:** 258-272; 1975.

17. Wilkinson, H.A. Yarzebski, J. Wilkinson, E.C. and Anderson, F.A. : Erroneous measurements of intracranial pressure caused by simultaneous ventricular drainage: A hydrodynamic model study. **Neurosurgery, Vol. 24,** 3:348-354; 1989.

Integra NeuroSciences
311 Enterprise Drive
Plainsboro, NJ 08536 USA

© Copyright 2003 by Integra LifeSciences Corporation, All Rights Reserved. The wave logo, and Integra NeuroSciences are trademarks of Integra LifeSciences Corporation. Teflon® is a registered trademark of DuPont Corporation. Veni-Gard® is a registered trademark of ConMed Corporation.